

Instrucciones de uso



B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

IVD
exclusivamente para uso profesional

TRACE

Protected by following patents: USA № 5 639 617; Europa № 0 656 121, № 0 880 702; Japan № 3 257 796, № 3 095 784; Australia № 686 114; China № ZL 93 1 18343X; Russia № 2 137 130; South Africa № 93/6042

Los productos TRACE se fabrican bajo una o más de una de las patentes siguientes: EP 180492; EP 321353; EP 539477; EP 539235; EP 569496; EP 076695

Fecha
06.02.2008

Esta versión sustituye a todas las versiones anteriores.

Cambios con respecto a la versión anterior:

- No hay modificaciones en el contenido



B·R·A·H·M·S Sociedad Anónima
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
ALEMANIA

Central telefónica
teléfono: +49 3302 883-0
fax: +49 3302 883-100
correo electrónico: info@brahms.de

Servicio de atención al cliente
teléfono: +49 3302 883-300
fax: +49 3302 883-388
correo electrónico: service@brahms.de

Pedidos
teléfono: +49 3302 883-600, -700, -800
fax: +49 3302 883-666
correo electrónico: order@brahms.de

Internet
www.brahms.de
www.procalcitonin.com
www.kryptor.net

1 Uso previsto

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR es un kit diseñado para los ensayos automáticos por inmunofluorescencia de procalcitonina en muestras de suero humano o plasma (EDTA, heparina) con B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Estos productos pueden utilizarse en B·R·A·H·M·S KRYPTOR y B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact.

2 Introducción

El aumento temprano y específico de procalcitonina (PCT) en respuesta a infecciones bacterianas clínicamente relevantes y sepsis representa una importante ayuda diagnóstica de laboratorio en la diferenciación entre infección bacteriana y otras causas de la reacción inflamatoria.

La PCT aumenta un par de horas después de la inducción bacteriana, alcanzando niveles por encima de 0,1 ng/mL en infecciones localizadas como infecciones del tracto respiratorio inferior(LRTI, Lower Respiratory Tract Infections) y aumentando por encima de 0.5 ng/mL cuando la infección se vuelve sistémica. Los niveles de PCT en sepsis son generalmente mayores de 1…2 ng/mL y a menudo alcanzan valores entre 10 ng/mL y 100 ng/mL, o incluso más altos en pacientes individuales con sepsis severa y choque séptico. Cuando la infección séptica se resuelve, los valores de PCT retornan también bajo de < 0,5 ng/mLL, con una vida media de 24 horas.

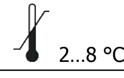
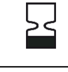
Consiguientemente, la determinación in vitro de la PCT puede ser utilizada eficazmente no sólo para la diagnosis de la infección bacteriana, sino también para controlar el curso y prognosis de infecciones bacterianas clínicamente relevantes y sepsis y para controlar las intervenciones terapéuticas.[2][4][8]

Observación: Los resultados del ensayo B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR deben siempre ser evaluados en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y el estatus clínico total del paciente.

3 Contenido

3.1 Kit

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CONT

REF 825.050  50  2…8 °C  consulte la fecha de caducidad en la etiqueta

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
CRYPTATE-CONJUGATE	VIAL 1	LYOPH	anticuerpo policlonal de cordero anti-calcitonina conjugado con criptato de europio, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratones no inmunizados, fluoruro de potasio.
XL665-CONJUGATE	VIAL 1	LYOPH	anticuerpo monoclonal anti-katacalcina de ratón conjugado con XL665, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas de ratón, fluoruro de potasio.
DILUENT	VIAL 1 (4 mL)	listo para usar	suero humano, Kathon, EDTA.

3.2 Accesorios

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL CAL

No incluido con el kit.

REF 82591  2…8 °C  consulte la fecha de caducidad en la etiqueta

Uso previsto: Para reajustar la curva estándar almacenada por B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR CAL	VIAL 6	LYOPH	PCT recombinante en suero humano
bar code card	1	listo para usar	consulte el manual del usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact. La tarjeta de código de barras contiene información relacionada con el lote del calibrador incluyendo su concentración.

B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL

No incluido con el kit.

REF 82592  2…8 °C  consulte la fecha de caducidad en la etiqueta

Uso previsto: Control de calidad en placa de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact.

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	PCT recombinante en suero humano
B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	PCT recombinante en suero humano
bar code card	1	listo para usar	consulte el manual del usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact. La tarjeta de código de barras contiene información relacionada con el lote del control, particularmente las concentraciones diana, las desviaciones estándar obtenidas y los intervalos de aceptación de concentración. Esta información es visible en la pantalla del monitor de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/ KRYPTOR compact en la sección de control de calidad.
bar code stick-on labels	20 para cada control	listo para usar	Las etiquetas adhesivas de código de barras se utilizan para identificar los controles en los ensayos con B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

3.3 Otros requisitos

No incluido con el kit.

Consumibles B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Nombre	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976

Consumibles B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact

Nombre	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

4 Precauciones

	Respete las informaciones para el usuario proporcionadas en el manual del usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact y en este documento.
	– Respete las fechas de caducidad especificadas en etiqueta. – No deben mezclarse reactivos de diferentes juegos de reactivos. – No disociar los elementos de una unidad. – Evite cualquier contaminación microbiana de los reactivos. – Los resultados obtenidos a partir de este ensayo deben evaluarse siempre en combinación con el examen clínico, la historia médica de los pacientes y otros hallazgos antes de acometer acciones importantes.
	**El kit contiene fluoruro de potasio KF:** **Xn R 20/21/22, S 22-24** – Nocivo por inhalación, en contacto con la piel y en caso de ingestión. – No respire polvo. Evite el contacto con la piel. Evite cualquier salpicadura y formación de aerosoles.
	Las materias primas de origen humano contenidas en los reactivos han sido ensayadas con kits aprobados y hallados negativos para los anticuerpos anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV y el antígeno HB. Sin embargo, cómo es imposible garantizar estrictamente que tales productos no transmitirán hepatitis, el virus HIV o cualquier otra infección viral, todas las materias primas de origen humano incluyendo las muestras que se van a ensayar deben ser tratadas como potencialmente infecciosas.
 	Deben observarse las precauciones de seguridad y técnicas de laboratorio reconocidas generalmente al manejar reactivos y muestras de pacientes. – No pipetee con la boca. – Lávese las manos después de trabajar.
	– Utilice ropa de protección, guantes de protección y gafas de seguridad en el trabajo.
	– No coma, beba ni fume en áreas en las que se está manipulando muestras o kits de reactivos.
	– Elimine los contaminantes con papel absorbente. – Todo el material utilizado para la limpieza debe ser eliminado como un residuo infeccioso de laboratorio. – Evite que se introduzca en el alcantarillado, agua, suelo.
	– Las placas de reactivo y kits de reactivo usados se eliminan como residuos de laboratorio potencialmente infecciosos de acuerdo con las regulaciones locales. – Los contenedores vacíos deben ser devueltos a las empresas locales de gestión de residuos.

5 Principio

El principio de medición de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact se basa en la tecnología TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), que mide la señal que es emitida desde un inmunocomplejo con retardo de tiempo. La base de la tecnología TRACE es la transferencia de energía no radiante desde un donador (una estructura similar a una jaula con un europio en el centro [criptato]) hasta un aceptor, que es parte de una proteína de las algas modificada químicamente, captadora de luz (XL 665). La proximidad del donador (criptato) y aceptor (XL 665) cuando son parte de un inmunocomplejo

y el solapamiento espectral entre la emisión del donador y la absorción del aceptor, por una parte intensifican la señal fluorescente del citrato y por otra parte extienden la vida de la señal del aceptor, permitiendo la medición de fluorescencia retardada temporalmente.

Medición precisa de la concentración de analito: Cuando se excita la muestra con un láser de nitrógeno a 337 nm, el donador (criptato) emite una señal fluorescente de vida larga en el intervalo de milisegundos a 620 nm, mientras que el aceptor (XL 665) genera una señal de vida corta en el intervalo de nanosegundos a 665 nm. Cuando los dos componentes se unen en un inmunocomplejo, la amplificación de señal y también la prolongación de la vida de la señal del aceptor ocurren a 665 nm, de modo que se puede medir en µ-segundos. Esta señal de vida larga es proporcional a la concentración del analito que se va a medir.

Prevención confiable de interferencias: Las señales no específicas, por ejemplo las señales del aceptor de vida corta y no ligado XL 665 y las señales de interferencia específicas del medio, condicionales según sea la fluorescencia natural de la muestra, son eliminadas por el retardo temporal de la medición de fluorescencia. La señal generada por el criptato a 620 nm sirve como una referencia interna y se mide simultáneamente a la señal de vida larga del aceptor a 665 nm, que es la señal específica. Las influencias de interferencia, por ejemplo a partir de sueros turbios, se corrige automáticamente por medio de la relación calculada internamente de las intensidades a esas longitudes de onda.

6 Instrucciones

Volumen de muestra	50 µL
Tiempo de incubación	19 min
Resultados expresados en	ng/mL
Factor de conversión	no aplicable
Intervalo de medición directa	0,02…50 ng/mL
Intervalo de medición con dilución automática	0,02…1 000 ng/mL
Tipo de muestra	suero, plasma(EDTA, heparina)
Estabilidad del kit en placa	14 días
Calibrador	1 punto
Estabilidad de calibración	7 días
Principio del ensayo	sandwich



- Las muestras que no se utilizan en un ensayo dentro de las 24 horas siguientes al trazado de una muestra de sangre deben congelarse y almacenarse a –20 °C.
- Las muestras se pueden congelar y descongelar tres veces [5].
- El ensayo se realiza directamente en suero, EDTA o plasma de heparina. Sin embargo, se debe utilizar la misma matriz para todos los pacientes durante las comprobaciones.
- No debe utilizarse plasma citrado.
- Coloque la muestra en un tubo apropiado para su utilización en B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact (11-17 mm de diámetro). Éste podría ser el tubo primario.
- El tubo de muestra debe contener un volumen vacío que variará dependiendo del diámetro del tubo de muestra. Un tubo de 13 mm de diámetro requerirá 150 µL de muestra.
- Cuando se solicita una dilución, bien automáticamente, bien por el usuario, el volumen de muestra necesario será de 50 µL como máximo.
- Las muestras ictéricas, hemolíticas o hiperlipémicas, o muestras que son turbias o que contienen fibrina pueden proporcionar resultados imprecisos. Tales muestras están señalizadas por B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

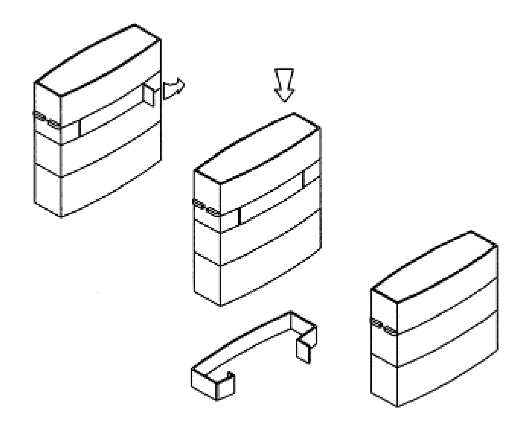
La operación y mantenimiento de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact se describen en el correspondiente manual del usuario.

Después de que haya sido abierta, la unidad de reactivo puede almacenarse en el B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact en el espacio proporcionado. Cada unidad de reactivo está identificada individualmente (código de barras) y su máximo período de utilización tras la apertura está controlado por el instrumento.

Para preparar una unidad de reactivo, proceda como sigue:

– Retire la banda de garantía de la caja.
– Presione la tapa apretándola firmemente (consulte el diagrama más abajo).

Asegúrese de retirar toda la lámina.



Apertura del kit

No es necesario construir una curva estándar en los B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. El instrumento memoriza la información necesaria después de leer el código de barras de la tarjeta de reactivos. Debe realizarse un calibrado con todos los lotes nuevos de reactivo, entonces se repite periódicamente. B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact indican automáticamente cuándo es necesario un calibrado. La curva estándar memorizada y la curva recalibrada pueden ser visualizadas en la pantalla.

Se llevan a cabo los siguientes pasos:

- Los conjugados y la muestra son dispensados en la placa de reacción y la señal emitida se mide periódicamente.
- Las muestras con concentraciones mayores que el intervalo de medición directa, son identificadas en los primeros minutos de incubación, diluidas automáticamente y re-ensayadas.
- Tras la medición de la señal fluorescente, los datos obtenidos del software se comparan con la curva estándar memorizada.

Calibrado CAL

- Reconstituya cada vial con el volumen (agua destilada) (se recomienda conductividad de menos de 50 µS/cm) indicado en la etiqueta del vial.
- Agite bien tras la reconstitución.
- El calibrado debe realizarse con todos los lotes nuevos de kit de reactivo, entonces se repite automáticamente de manera regular gestionada por B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact para reajustar la curva estándar.
- Utilice el calibrador sólo una vez.
- No deje el calibrador a temperatura ambiente o en el carrusel durante más de 4 horas.
- Debe leerse la tarjeta de código de barras del calibrador para cada nuevo lote de calibrador.
- Para más información consulte el manual del usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Control CONTROL

- Se recomienda que los controles se realicen una vez al día pero al menos después de cada calibrado.
- Un tubo control se procesa directamente como un tubo de muestra.
- Reconstituya cada vial con el volumen de agua destilada (se recomienda conductividad de menos de 50 µS/cm) indicado en la etiqueta del vial.
- Espere 15 min para la disolución completa del liofilizado.
- Agite bien tras la reconstitución.
- Tras la reconstitución, no deje un vial más de 4 horas a 18…25 °C o 24 horas a 2…8 °C.
- Se recomienda dividir los contenidos de un vial reconstituido en alícuotas que pueden almacenarse congeladas a -20 °C durante un periodo máximo 1 mes.
- Utilice inmediatamente uno de los tubos para la medición.
- Después de descongelar una alícuota, mezcle bien y utilícela inmediatamente para la medición.
- Una vez descongelada, una alícuota control no debe ser congelada de nuevo.
- Las etiquetas adhesivas de código de barras se utilizan para identificar los controles en los ensayos con B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
- Debe leerse la tarjeta de código de barras del kit de control para cada nuevo lote de control.
- Para más información consulte el manual del usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

7 Control de calidad

La buena práctica de laboratorio requiere que las muestras control se midan regularmente para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Estas

muestras deben ser procesadas exactamente de la misma manera que las muestras del ensayo, y se recomienda que los resultados se analicen utilizando métodos estadísticos adecuados.

Si se desea, B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact puede comprobar automáticamente la calidad de los ensayos a intervalos, mediante análisis estadístico basado en gráficos de Levey Jennings.

Es necesario cumplir las guías de aseguramiento de la calidad nacionales para ensayos cuantitativos en el laboratorio médico (versión actual). Por ejemplo, la exactitud y precisión de los ensayos debe ser vigilada por medios internos del laboratorio y/o materiales de control disponibles comercialmente. Si se obtienen valores de control inaceptables, proceda como se establece en los procedimientos diagnósticos estándar de laboratorio para determinar la causa e implantar medidas correctivas.

8 Intervalo de referencia

Sujetos normales: Las concentraciones de PCT en suero o plasma de personas sanas medidas con este ensayo fueron de 0,064 ng/mL (percentil 95 %). La determinación de valores normales con otro ensayo de alta sensibilidad reveló unos valores normales que estaban por debajo de 0.05 ng/mL.[7]

Observación: El valor de corte puede variar dependiendo de la situación clínica. Las concentraciones de PCT sérico son elevadas en infecciones bacterianas clínicamente relevantes y continuan aumentando con el agravamiento de la enfermedad. Sin embargo, como expresión de respuestas inmunes individualmente diferentes y situaciones clínicas diferentes, se puede asociar el mismo foco de infección a aumentos variables a nivel individual de las concentraciones de PCT. Por lo tanto, los médicos deben usar los resultados de PCT en conjunción con otros hallazgos de laboratorio y signos clínicos del paciente e interpretar los valores concretos en el contexto de la situación clínica del paciente. Los intervalos de referencia se proporcionan por lo tanto solamente con fines orientativos.

Diagnóstico diferencial de infecciones del tracto respiratorio inferior

Consulte los datos de Christ-Crain et al.[8]

ng/mL PCT	Análisis
< 0,1	Indica ausencia de infección bacteriana. Se desaconseja fuertemente el uso de antibióticos, incluso en presencia de una reserva pulmonar dañada en exacerbación aguda de EPOC
0,1 a < 0,25	Infección bacteriana improbable. Se desaconseja el uso de antibióticos
0,25 a < 0,5	Es posible una infección bacteriana. Se aconseja a iniciar una terapia antimicrobiana
> 0,5	Sugiere la presencia de infección bacteriana. Tratamiento antibiótico fuertemente recomendado

Diagnóstico de infección bacteriana sistémica/ sepsis[1][2][3]

SRIS, Sepsis, Sepsis Severa, y Choque Séptico se categorizaron de acuerdo con los criterios de la conferencia consenso del American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine.[6]

ng/mL PCT	Análisis
< 0,5	Es posible una infección bacteriana local. La infección sistémica (sepsis)[6] no es probable. Bajo riesgo de progresión hacia infección sistémica severa (sepsis severa)[6].
	⚠ • Los niveles de PCT por debajo de 0,5 ng/mL no excluyen una infección, porque las infecciones localizadas (sin signos sistémicos) pueden estar asociadas con tales niveles bajos. • Asimismo, si la medición de PCT se realizan muy pronto después del desafío bacteriano (normalmente < 6 horas), estos valores pueden ser bajos todavía. En este caso, la PCT debe volver a evaluarse 6… 24 horas más tarde.[4]
> 0,5 y < 2	Es posible una infección sistémica (sepsis) , pero se conocen varias enfermedades que inducen también la PCT (véase más abajo).
	Riesgo moderado de progresión hacia infección sistémica severa (sepsis severa)[6]. El paciente debe ser controlado de cerca clínicamente y mediante la reevaluación de la PCT en 6…24 horas.
> 2 y < 10	La infección sistémica (sepsis) es probable, a menos que se conozcan otras causas.
	Riesgo alto de progresión hacia infección sistémica severa (sepsis severa)[6].
> 10	Importante respuesta inflamatoria sistémica, debida casi exclusivamente a sepsis bacteriana severa o choque séptico
	Alta probabilidad de sepsis severa o choque séptico [6]

Observación:

Los niveles aumentados de PCT pueden no estar relacionados siempre con la infección.

Existen unas pocas situaciones descritas en las que la PCT puede elevarse por causas no infecciosas. Éstas incluyen, pero no se limitan a

- neonatos < 48 horas de vida (elevación fisiológica)
- los primeros días después de un trauma importante, intervención quirúrgica mayor, quemaduras, tratamiento con anticuerpos OKT3 y otros fármacos que estimulan la liberación de citoquinas pro-inflamatorias
- pacientes con infecciones invasivas de hongos, ataques agudos de malaria por plasmodium falciparum
- pacientes con un choque cardiogénico prolongado o severo, anomalías de perfusión de órganos graves y prolongadas, cáncer de pulmón de células pequeñas, carcinoma medular de células C de tiroides.

Niveles bajos de PCT no excluyen automáticamente la presencia de infección bacteriana.

Tales niveles bajos se pueden obtener, por ejemplo, durante la etapa temprana de las infecciones, en infecciones localizadas y en la endocarditis subaguda. Por tanto, el seguimiento y la re-evaluación de PCT ante la sospecha clínica de infección es clave. La técnica de medición de PCT debe elegirse dependiendo del uso clinico previsto.

9 Rendimiento diagnóstico de la prueba

Límite de detección

El límite de detección, calculado utilizando el perfil de imprecisión, ha sido evaluado como de 0,02 ng/mL con una probabilidad del 95 %.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo funcional, detectada mediante una precisión interensayo del 20 % CV, ha sido evaluada como de 0,06 ng/mL.

Especificidad

Los anticuerpos utilizados en este ensayo no muestran ninguna reacción cruzada con la calcitonina humana (hasta 3,9 ng/mL), katacalcina humana (hasta 22,5 ng/mL), a-CGRP y b-CGRP humanas (hasta 30 ng/mL).

Exactitud/ linealidad

La dilución de muestras altamente concentradas reveló tasas de recuperación de entre 80 % y 120 %.

Precisión / efecto de "gancho" con dosis elevadas

Sin acoplamiento a dosis altas hasta 5 000 ng/mL.

Precisión / reproducibilidad para el CV intraanalítico

La precisión se estima de acuerdo con la recomendación CLSI EP5-A (Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices).

Muestra/Conc.	CV intra-ensayo
~ 0,1 ng/mL	~ 15 %
~ 0,2 ng/mL	~ 10 %
> 0,3 ng/mL	< 5 %

Precisión / reproducibilidad para el CV interanalítico

La precisión se estima de acuerdo con la recomendación CLSI EP5-A (Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices).

Muestra/Conc.	CV inter-ensayo
~ 0,1 ng/mL	~ 15 %
~ 0,2 ng/mL	~ 10 %
> 0,3 ng/mL	< 6 %

Factores perturbadores

Factor	Descripción
Hemoglobina	sin efecto significativo hasta 500 mg/dL
Bilirrubina	sin efecto significativo hasta 40 mg/dL
Triglicéridos	sin efecto significativo hasta 22,5 mg/mL

Trazabilidad

Una Preparación de Referencia Internacional de PCT no está disponible. Por lo tanto, los ensayos de PCT se calibran utilizando un antígeno de preparación de referencia como calibrador maestro. B·R·A·H·M·S especifica este estándar, el más preciso posible con

1. secuenciación aminoacídica N-terminal (método edmanns) y
2. análisis de masas

Las diluciones del calibrador maestro se comprueban por análisis de regresión y se aceptan con una desviación max. del 5 % en comparación a los resultados teóricos esperados. El control de calidad de la producción de calibrador nuevo garantiza la reproducibilidad y estabilidad de la calibración a lo largo del tiempo (se acuerdo con la SOP de B·R·A·H·M·S).

10 Bibliografía

Analito

[1] Müller B. et al., Crit. Care Med. 2000, 28(4): 977–983.
[2] Harbarth S. et al., Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396–402.
[3] Brunkhorst F.M. et al., Intensive Care Med. 2000, 26 (suppl.2): 148–152.
[4] Meisner M, Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0
[5] Meisner M. et al., Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35 (8): 597–601.
[6] American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine (1992), Crit Care Med 20: 864–874.
[7] Morgenthaler N. et al., Clin Lab. 2002;48(5-6): 263–270.
[8] Christ-Crain M. et al., Lancet. 2004,363(9409): 600–607.
[9] Chiesa C. et al., Clin. Infect. Dis. 1998, 26: 664–672.

Tecnología

[A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
[B] Mathis G. , Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
[C] Manual del Usuario de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
[D] B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact Manual.

11 Símbolos

Símbolos utilizados en las instrucciones de uso y etiquetado de productos B·R·A·H·M·S KRYPTOR.

Símbolo	Empleo	Símbolo	Empleo	Símbolo	Empleo
Intended Use	Referencia para el uso previsto del dispositivo médico	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Código de lote
CONT	Contenidos	CAL	Calibrador	CONTROL	Control
BUF	Tampón	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	CONT BAGS	Bolsas que contiene
BAGS	Bolsas	CONT PLATES	Placas que contiene	PLATES	Placas
CONT VIALS	Viales que contiene	VIALS	Viales	VIAL	Vial
H_2O	Usar un volumen dado de agua destilada (se recomienda conductividad de menos de 50 µS/cm) para la reconstitución, por ejemplo 0,75 mL	LYOPH	Liofilizado, congelado seco	RCNS	Reconstituido

Símbolo	Empleo	Símbolo	Empleo	Símbolo	Empleo
	Nombre y dirección del fabricante		Utilizar antes de	DER GRÜNE PUNKT	Punto Verde según la legislación alemana
®	Marca comercial registrada	REF	Número de artículo/Número de catálogo	Σ 50	Contiene suficiente para (número de) ensayos, por ejemplo 50
i	Consultar instrucciones de uso		Ver disco compacto adjunto		Riesgo biológico
	Usar guantes protectores		Usar gafas de seguridad		Lávese las manos
!	Signo general regulatorio		Signo general de prohibición		No fumar
	No comer ni beber	Xn	Nocivo	Xi	Irritante
TRACE	Marca comercial de TRACE-technology	CE	Marcado de conformidad CE según la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	CE 0483	Marcado de conformidad CE según la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro Anexo II con número de registro de Organismo Notificado
	Limitación de temperatura		No reutilizar	!	Precaución / Prestar atención / Consultar documentos adjuntos
	Medidas de liberación accidental		Residuo		

ESTE PRODUCTO ESTÁ SUJETO A DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. ("GE HEALTHCARE") Y DE LA UNIVERSIDAD CARNEGIE MELLON ("CARNEGIE MELLON"), Y SE FABRICA Y COMERCIALIZA BAJO LICENCIA DE GE HEALTHCARE. LA LICENCIA DEL PRODUCTO PORTADOR DE LA PRESENTE ETIQUETA SÓLO AUTORIZA SU VENTA PARA SU USO EN INVESTIGACIÓN (EXCLUIDA LA INVESTIGACIÓN IN VIVO) Y EN DIAGNÓSTICO IN VITRO; EL PRODUCTO TAMBIÉN PUEDE EMPLEARSE PARA PRESTAR SERVICIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO A TERCEROS. LA LICENCIA NO AUTORIZA NINGÚN OTRO USO, NI EXISTEN LICENCIAS IMPLÍCITAS PARA NINGÚN OTRO USO, INCLUIDOS CON CARÁCTER ENUMERATIVO NO LIMITATIVO LOS USOS COMERCIALES, SALVO QUE GE HEALTHCARE ASÍ LO AUTORICE EXPRESAMENTE POR ESCRITO. SI PRETENDE USTED UTILIZAR ESTE PRODUCTO COMERCIALMENTE Y CARECE DE LICENCIA PARA UTILIZAR EL PRODUCTO PARA LA FINALIDAD COMERCIAL PRETENDIDA, DEVUELVA EL PRODUCTO SIN ABRIR A BRAHMS AKTIENGESELLSCHAFT, NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNIGSDORF/BERLIN (ALEMANIA), Y LE SERÁ REEMBOLSADO EL IMPORTE QUE HAYA PODIDO ABONAR POR EL PRODUCTO.

SALVO ACUERDO EN CONTRARIO POR ESCRITO, NI GE HEALTHCARE NI CARNEGIE MELLON PROPORCIONAN GARANTÍAS EXPRESAS NI IMPLÍCITAS DE NINGUNA CLASE EN RELACIÓN CON NINGÚN ASPECTO, INCLUIDAS CON CARÁCTER ENUMERATIVO NO LIMITATIVO GARANTÍAS DE LA IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, COMERCIABILIDAD, EXCLUSIVIDAD O RESULTADOS OBTENIDOS CON EL USO DE ESTE PRODUCTO; ASIMISMO, NI GE HEALTHCARE NI CARNEGIE MELLON SE HACEN RESPONSABLES DE LOS DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES, TALES COMO LUCRO CESANTE O INCAPACIDAD DE USO DE LA CITADA PROPIEDAD INTELECTUAL O DE CUALQUIER APLICACIÓN O DERIVACIÓN DE LA MISMA. NI GE HEALTHCARE NI CARNEGIE MELLON PROPORCIONAN GARANTÍAS DE NINGUNA CLASE CON RESPECTO A LA AUSENCIA DE VULNERACIÓN DE PATENTES, MARCAS O DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, NI DE ROBO DE SECRETOS COMERCIALES, Y NO ASUMEN POR EL PRESENTE DOCUMENTO RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LA POSIBLE VULNERACIÓN DE CUALQUIER PATENTE, MARCA O DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE SE DERIVE DEL USO DEL PRODUCTO. SI EMPLEA USTED ESTE PRODUCTO PARA SERVICIOS COMERCIALES DE DIAGNÓSTICO EN VITRO, SE COMPROMETE USTED A NO PROPORCIONAR A NINGUNA PERSONA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA ALGUNA EN NOMBRE DE GE HEALTHCARE O CARNEGIE MELLON EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN DEL PRODUCTO NI CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON EL MISMO.